FISA DE EVIDENTA MATERIALELOR DE REFERINTA

Domeniul de analize Data primirii	Denumire	Nr. Lot	Expira Lotul	Data folosirii	Semnatura
	Calibrator				
Biochimie	Ser Normal				
	Ser Patologic				
Hematologie	Ser N				
	Ser H				
	Ser L				
Coagulare	Calibrator				
	Ser Normal				
	Ser Patologic				
Urini	Urina Normala				
	Urina Patologic				

Data: 01.03.2011

Elaborat
Sef laborator

PLAN DE CONTROL INTERN AL CALITĂŢII REZULTATELOR
pentru anul 2011

Nr.crt	Analiza	Modalitate de control	Frecvenţa	Responsabilităţi	Obs.
1	**HEMATOLOGIA:**				
1.1	**Determinarea hemoleucograma completa:** -Determinarea Leucocite -Determinarea Eritrocite -Determinarea Concentratia Hemoglobinei -Determinarea Volum mediu eritrocitar -Determinarea Hematocrit -Determinarea Hemoglobina medie eritrocitara -Determinarea Concentratia hemoglobiei medii eritrocitara -Determinarea Trobocite -Determinarea Volum mediu trombocitar -Determinarea Trombocrit - Formula leucocitara	Sângele de control: LOW, Normal si HIGH livrat de distribuitorul aparatului.	La fiecare pornire a apratului	Operatorul aparatului	Analizor automat
1.2	**Examen citologic al frotiului sanguin**	Repetarea examinarii (frotiu in dublu)	La toate examinarile	Medic	
1.3	**Determinarea vitezei de sedimentare a Hematiilor VSH**	verificarea integrităţii vacutainelor,a corectitudinii recoltarii şi a corespondenţe i între tipul de vacutainer şi stativul folosit	La toate examinarile	Asistentul executant	

1.4	Timp de sangerare Timp de coagulare;	Notarea imediata a timpilor obtinuti	Notarea: la fiecare analiza	Asistentul executant	
1.5	Determinare grup sanguin ABO si Rh	se reconfirmă prin recitire la alte 30 min.	la fiecare analiza	Asistenta	Truse reactivi
1.6	Determinare: Timp de protrombina (PT); Timp partial de tromboplastina	Plasma de Calibrator , control normal si abnormal	La fiecare flacon nou		Analizor semiautomat

2	**BIOCHIMIE** -Det. α-amilaza; - Det. acid uric; - Det. AST (TGO) - Det. ALT (TGP) - Det. bilirubina totala - Det. bilirubina directa - Det. colesterol total; - Det. cretinina; - Det. cretinfosfokinaza (CK); - Det. calciu total; calciu ionic; - Det. fosfataza alcalina (ALP); - Det. glucoza; - Det. γ-glutamil-transpeptidaza (GGT); - Det. lactatdehidrogenaza (LDH); - Det. magnezemie; - Det. proteine totale; - Det. sideremie; - Det. trigliceride; - Det uree	Calibrator Ser de control intern pe doua nivele :N si P	La fiecare schimbare de lot reactivi si/sau la rezultate in afara rang-lui Inaintea fiecarei serii de analize		Analizor automat biochimie
3.	**Examen complet de urina** (sumar biochimic pe strip si sediment microscopic); - Examen microscopic cantitativ (proba	Ser de control intern pe doua nivele :N si P	Zilnic la fiecare serie de analize	Biolog	Analizor automat
4.	**Imunologie** - Teste aglutinare indirecta pe suport: * latex: ASLO; PCR; FR, * carbon: VDRL; RPR; - Teste rapide : AgHBs; anti-HCV; HIV I; Helicobacter pylori;	Intra in trusa de lucru (celule Test si Control) Control inserat in test	Zilnic La fiecare determinare La introducerea in lucru a unei sarje(lot) noi	Asistentul sau biolog	Truse latex Teste rapide tip strip sau caseta

5.	**Examen materii fecale:** examen microscopic nativ;	Repetabilitatea interpretarii	Semestrial	Biolog	Microscop Binocular

Data:01.03.2011

Elaborat
Sef laborator

Aprobat,
Director Medical

PLAN DE CONTROL EXTERN
AL CALITĂŢII REZULTATELOR
pentru anul

Nr.crt	Perioada	Organizator	Analizele evaluate	Nr. Buletin de analiză	Rezultatul controlului

Elaborat
Sef laborator

Fisa inregistrare reconstituiri controale si calibratori

Compartiment.....Material de referinta,……

Lot /Data expirarii	Data reconstituirii	Valab dupa reconstituire la congelator	Nr.flac. recons.	Data utilizarii flacoanelor	Operator

RAPORT PRIVIND ANALIZA REZULTATE COMPARARI INTERLABORATOARE
(Control extern)

Pe anul …….

Nr….. Ctr.Ext. din …….

Program multiplu de control extern al calitatii: Domeniul …….
Furnizor proba: ……..
Data primirii materialului în laborator: …….
Data efectuării analizelor: …….
Denumire / Model / Tip echipament analiză: …….
Executant analize: .....
Data trimiterii rezultatelor:……
Data primirii raportului de evaluare: …….
Analiţii : …….
Criteriul de acceptare:……..

Rezultatele raportului de evaluare
Pentru toţi analiţii laboratorul „SC …….”Laborator Analize Medicale, se încadrează în intervalul de *corectitudine / acceptabilitate* pentru domeniul …….

Observaţii ale Laboratorului
1. Organizatorul nu aplică teste de eliminare a rezulatelor aberante, luînd ca valoare de referinţă media rezultatelor tuturor laboratoarelor participante, indiferent de metoda de analiză utilizată de laboratoarele participante, kit-ul de reactivi sau analizor.
2. Raporul de evaluare nu menţionează incertitudinea de măsurare.

Concluzii
1.Pentru analiţii la rezultatele care nu s-au încadrat în criteriie de acceptabiliate ale Organizatorului de scheme de testare a competenţei ……, se deschid Fise de neconformitate şi se tratează conform procedurii „Identificarea şi controlul neconformităţior” cod PGL-4.9.
2. La viitoarea Analiză efectuată de management se vor prezenta propuneri privind condiţiie de acceptare şi evaluare a organizatorului de control extern pentru anul viitor care să corespundă în totalitate cerinţelor laboratorului şi standardului SR Ghid ISO/CEI 43-1:2007.

Intocmit
Şef laborator